2024/2597

7.10.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/2597 НА КОМИСИЯТА

от 4 октомври 2024 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202) и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на спецификациите на сорбинова киселина (Е 200), калиев сорбат (Е 202) и пропил галат (Е 310)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките ([1]) в храните, и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([2]), и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.

(2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ([3]) се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(3) Списъкът на Съюза на добавки в храните и спецификациите може да бъде актуализиран в съответствие с общата процедура по член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.

(4) Сорбиновата киселина (Е 200), калиевият сорбат (Е 202) и пропил галатът (Е 310) са вещества, разрешени в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(5) На 30 юни 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) излезе с научно становище относно повторната оценка на сорбиновата киселина (Е 200), калиевия сорбат (Е 202) и калциевия сорбат (Е 203) като добавки в храните ([4]). Органът определи временен допустим дневен прием (ДДП) от 3 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден за групата вещества сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202). Освен това Органът препоръча да се извърши разширено изследване на токсичността за репродукцията върху едно поколение, за да се преразгледат временния ДДП и максимално допустимите количества токсични елементи в спецификациите за сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202), определени в Регламент (ЕС) № 231/2012, и в спецификациите да се включат максимално допустими количества за двувалентни преходни метали, ако се използват като катализатори в производствения процес на тези добавки в храните.

(6) На 10 юни 2016 г. Комисията отправи публична покана за предоставяне на данни относно добавките в храните сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202) във връзка с препоръките на Органа. Стопанските субекти предоставиха данни относно токсичността за репродукцията на тези добавки в храните, токсичните елементи, съдържащи се в тях като примеси, и използването на двувалентни преходни метали като катализатори при тяхното производство.

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*) 2015 г.; 13(6):4144.

(7) На 1 март 2019 г. Органът публикува научно становище относно последващи действия във връзка с новата оценка на сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202) като добавки в храните ([5]). Въз основа на нови данни относно токсичността за репродукцията Органът промени временния ДДП на нов ДДП от 11 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло дневно за групата вещества сорбинова киселина (Е 200) и нейната калиева сол (Е 202). Оценките на експозицията бяха доста под новия ДДП за всички групи от населението, както на средните, така и на високите нива.

(8) Като се вземат предвид новата оценка на Органа и данните, предоставени от стопанските субекти, е целесъобразно да се изменят спецификациите за сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202). По-специално следва да се намалят настоящите максимално допустими количества токсични елементи и да се установи максимално допустимо количество за цинк, като се вземе предвид нивото, което понастоящем може да бъде постигнато чрез прилагането на добри производствени практики. Освен това е целесъобразно да се измени описанието на калиевия сорбат (Е 202), така че да се отнася не само до неговата форма на прах, но и до формата му на гранули, тъй като първата форма се произвежда от втората чрез смилане, а двете физични форми — на прах и на гранули — имат еднаква чистота. Целесъобразно е също така да се направят някои адаптации по отношение на описанието на сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202).

(9) На 25 юли 2022 г. беше подадено заявление за разрешаване на употребата на сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202) като консерванти в плодово ароматизирани желатинови десерти на водна основа. Впоследствие Комисията предостави на държавите членки достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(10) Плодово ароматизираните желатинови десерти на водна основа са податливи на причинено от микроорганизми разваляне поради високата си водна активност (aw 0,96—0,98). Използвани в диапазона на предложеното обичайно и максимално ниво на употреба от 700 и 1 000 mg/kg, сорбиновата киселина (Е 200) и калиевият сорбат (Е 202) са в състояние да предотвратят причиненото от микроорганизми разваляне на плодово ароматизираните желатинови десерти на водна основа и да удължат срока им на годност. Други алтернативи, като например технологиите за горещо или асептично пълнене, не са икономически и технологично осъществими, тъй като променят присъщите характеристики на плодово ароматизираните желатинови десерти на водна основа и не са достъпни, по-специално за малките и средните предприятия.

(11) Съгласно член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията трябва да изиска становището на Органа, за да актуализира списъка на Съюза на добавките в храните, установен в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, освен в случаите, когато не съществува вероятност актуализацията да има отражение върху здравето на хората. Тъй като сорбиновата киселина (Е 200) и калиевият сорбат (Е 202) са разрешени за употреба в голямо разнообразие от храни, включително в различни десерти от категория храни 16 „Десерти, с изключение на продуктите, обхванати в категории 1, 3 и 4“ в част Д от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, не се очаква разширената предложена употреба в плодово ароматизираните желатинови десерти на водна основа да окаже значително въздействие върху цялостната експозиция, която следователно ще остане под допустимия дневен прием. Това се подкрепя и от оценката, предоставена от заявителя и извършена чрез използване на модела за прием на добавки в храните ([6]), разработен от Органа. Поради това разширената употреба на сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202) в плодово ароматизираните желатинови десерти на водна основа няма вероятност да окаже въздействие върху здравето на човека и следователно не е необходимо да се изисква становището на Органа.

(12) На 24 април 2014 г. Органът представи научно становище относно новата оценка на пропил галат (Е 310) като добавка в храните ([7]). Органът отбеляза, че употребата на солна киселина в производството на пропил галат може да доведе до хлоросъдържащи странични продукти и че въпреки факта, че спецификациите включват максимално допустимо количество за хлоросъдържащи органични съединения, Органът не разполага с информация относно идентифицирането или количественото определяне на потенциални хлоросъдържащи странични продукти.

(13) На 30 май 2017 г. Комисията отправи публична покана за предоставяне на данни относно добавката в храните пропил галат (Е 310), като поиска данни за идентичността и нивата на хлоросъдържащите органични съединения в тази добавка в храните, както и данни за токсичните елементи (арсен, олово и живак), съдържащи се в нея като примеси.

([5]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*) 2019 г.; 17(3):5625.
([6]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools.
([7]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*) 2014 г.; 12(4):3642.

(14) Стопанските субекти предоставиха данни за токсичните елементи, съдържащи се като примеси в пропил галат (Е 310), и поясниха, че солната киселина не се използва като катализатор по време на производствения процес на пропил галат като добавка в храните.

(15) Предвид становището на Органа и информацията, предоставена от стопанските субекти, в спецификациите следва да бъде включено определение за добавката в храните пропил галат (Е 310), за да се ограничи употребата на катализатори в производствения процес на добавката в храните. Освен това настоящите максимално допустими количества токсични елементи следва да бъдат намалени, за да се гарантира, че добавката в храните няма да бъде значителен източник на експозиция на тези токсични елементи в храните, като същевременно се вземе предвид количеството, което понастоящем може да бъде постигнато чрез прилагането на добри производствени практики.

(16) Поради това регламенти (ЕО) № 1333/2008 и (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.

(17) Като се има предвид, че Органът не е установил непосредствен проблем за здравето, свързан с наличието на токсични елементи и катализатори, и за да се даде възможност на стопанските субекти в областта на храните, включително малките и средните предприятия, да се адаптират към новите по-строги спецификации, определени в настоящия регламент, прилагането на новите спецификации за чистота на добавките в храните сорбинова киселина (Е 200), калиев сорбат (Е 202) и пропил галат (Е 310) и определението за пропил галат (Е 310) следва да бъде отложено и следва да се предвиди преходен период за добавките в храните, пуснати на пазара преди датата на прилагане.

(18) По същите причини е целесъобразно да се предвиди преходен период за храните, съдържащи сорбинова киселина (Е 200), калиев сорбат (Е 202) или пропил галат (Е 310), които са били законно пуснати на пазара преди датата на прилагане.

(19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Добавките в храните сорбинова киселина (Е 200), калиев сорбат (Е 202) и пропил галат (Е 310), които са били законно пуснати на пазара преди 27 април 2025 г., могат да се добавят към храните в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 до изчерпване на запасите.

Храни, съдържащи сорбинова киселина (Е 200), калиев сорбат (Е 202) или пропил галат (Е 310), които са били законно пуснати на пазара преди 27 април 2025 г., могат да бъдат пускани на пазара до изтичане на техния срок на минимална трайност или срок на годност.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Точка 1, буква б), точка 2, буква б) и точка 3 от приложение II се прилагат от 27 април 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

В част Д от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, в категория храни 16 „Десерти, с изключение на продуктите, обхванати от категории 1, 3 и 4“ вписването за употребата на сорбинова киселина — калиев сорбат (Е 200 – 202) в *frugtgrød, rote Grütze* и *pasha* при 1 000 mg/kg се заменя със следното:

	„Е 200 – 202	Сорбинова киселина — калиев сорбат	1 000	1) 2)	само *frugtgrød, rote Grütze* и *pasha*; плодово ароматизирани желатинови десерти на водна основа“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя, както следва:

1) Вписването за „E 200 Сорбинова киселина“ се изменя, както следва:

а) спецификацията „Описание“ се заменя със следното:

„Описание	Безцветни иглички или бял летлив прах с лека специфична миризма, чийто цвят не се променя след 90 минути нагряване при температура 105 °C“;

б) спецификацията „Чистота“ се заменя със следното:

„Чистота

Съдържание на вода	Не повече от 0,5 % (по метода на Карл Фишер)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,2 %
Алдехиди	Не повече от 0,1 % (изразени като формалдехид)
Арсен	Не повече от 0,1 mg/kg
Олово	Не повече от 0,1 mg/kg
Живак	Не повече от 0,01 mg/kg
Цинк	Не повече от 0,1 mg/kg“.

2) Вписването за „E 202 Калиев сорбат“ се изменя, както следва:

а) спецификацията „Описание“ се заменя със следното:

„**Описание**	Бял кристален прах или гранули, чиито цвят не се променя след 90 минути загряване при температура 105 °C“;

б) спецификацията „Чистота“ се заменя със следното:

„Чистота

Загуба при сушене	Не повече 1,0 % (105 °C, 3 часа)
Киселинност или алкалност	Не повече от 1,0 % (изразени като сорбинова киселина или K_2CO_3)
Алдехиди	Не повече от 0,1 % (изразени като формалдехид)
Арсен	Не повече от 0,1 mg/kg
Олово	Не повече от 0,1 mg/kg
Живак	Не повече от 0,01 mg/kg
Цинк	Не повече от 0,1 mg/kg“.

3) Вписването за „E 310 Пропил галат“ се изменя, както следва:

а) спецификацията „Определение“ се заменя със следното:

„Определение	Пропил галатът се получава чрез естерификация на галова киселина с пропанол. Реакцията се катализира със сярна киселина.
EINECS	204-498-2
Химично наименование	Пропил галат; пропилов естер на галовата киселина; n-пропилов естер на 3,4,5-трихидроксибензоената киселина

Химична формула	$C_{10}H_{12}O_5$
Молекулна маса	212,20
Съдържание на основно вещество	Съдържание — не по-малко от 98 % на безводна база“;

б) спецификацията „Чистота“ се заменя със следното:

„Чистота

Загуба при сушене	Не повече от 0,5 % (при 110 °C, 4 часа)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 %
Свободна киселина	Не повече от 0,5 % (като галова киселина)
Специфична абсорбция в етанол	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) не по-малко от 485 и не повече от 520
Арсен	Не повече от 0,1 mg/kg
Олово	Не повече от 0,3 mg/kg
Живак	Не повече от 0,1 mg/kg“.